

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

茨城医療センターにおける院内感染対策と抗菌薬適正使用が院内感染症発生に与える影響

[研究の背景]

医療施設における院内感染は、医療の遂行における深刻な合併症の一つであり、これを最小限にすることが求められています。本邦でも厚生労働省による指導のもと、各医療施設が専門部門を設置し、適正な院内感染対策に努めています。当院でも、感染制御部が主体となり、院内感染対策と抗菌薬適正使用の推進を行っています。院内感染対策は活動内容が多岐にわたりますが、実施した感染対策が院内感染の発生に及ぼす影響を分析・検討し、次の対策へつなげる必要があります。このため、東京医科大学茨城医療センターでも感染制御部門の活動が、院内感染事例にどのように影響しているかを検討することが重要であると考えられる為、本研究を実施します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	全診療科

対象となる期間

2014年1月1日から2025年12月31日

研究対象者となる基準

- ① 血液培養、喀痰培養、尿培養、髄液培養、創部培養、カテーテル先端培養、便培養など、各種培養が採取された症例
- ② 薬剤耐性菌(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、基質拡張型 β -ラクタマーゼ産生菌)、AmpC型 β -ラクタマーゼ産生菌、多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシнетバクター、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、バンコマイシン耐性腸球菌、*Clostridioides difficile*)と、新型コロナウイルス感染症、インフルエンザウイルス感染症の検出例
- ③ 外科手術症例
- ④ 血管内留置カテーテル使用症例
- ⑤ 尿道留置カテーテル使用症例
- ⑥ 人工呼吸器使用症例
- ⑦ ICU治療を必要とした症例

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出のあった方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026年12月31日

●利用するカルテ情報

電子診療録および感染制御部に保存されたデータベースから後方視的に診療情報を収集して観察研究を行います。

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・発症日・検査日・既往歴・身体所見などの基本情報
- 2) 重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・微生物検査他)の結果
- 4) 行った治療の内容
- 5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 6) 集中治療室への入室、退院 or 院内死亡などの予後に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2024年11月23日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	渡邊裕介
情報の管理者名	渡邊裕介

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	集中治療部	講師	渡邊裕介

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	集中治療部	講師	渡邊裕介	研究総括、臨床情報収集、感染対策情報収集、微生物情報収集、抗菌薬使用状況収集、統計解析
研究分担者	看護部	主任	加藤彰	感染対策情報収集
研究分担者	中央検査部	技師長補佐	川畑大輔	微生物情報収集

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	感染制御部	教授	渡邊秀裕	研究指導
研究分担者	感染制御部	准教授	中村造	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	渡邊裕介
診療科(部署)	集中治療部
電話番号	029-887-1161
受付日時	月～水 9:00-17:00、木 9:00-11:00